

Medizinprodukte

**Schwerpunkt:
Vorbereitung und Durchführung klinischer Prüfungen
nach 4. MPG-Novelle;
Erfahrungen, Probleme und Lösungen**

**DGRA-Mitgliederworkshop am 28. Oktober 2010
im Wissenschaftszentrum Bonn,
Ahrstraße 45, 53175 Bonn**

10:00 - ca. 16.30 Uhr

Moderation Prof. Burkhard Sträter

Referenten: Dr. Martin Abel, Lohmann & Rauscher, Rengsdorf
Dr. Elke Lehmann, BMG, Bonn
Dr. Petra Knupfer, LÄK Baden-Württemberg
Dr. Andrea Johmann, ZLG, Bonn
Dr. Kerstin Stephan, BfArM, Bonn
Dr. Matthias Tschoerner, Chem. Fabrik Dr. Weigert, Berlin
Dr. Dirk Wetzels, BfArM, Bonn
Michael Wimmer, Kanzlei Sträter, Bonn

Programm:

- 10.00 I. Änderungen im Medizinprodukterecht**
- Richtlinie 2007/47/EG und 4. MPG-Novelle
 - Europäischer MDD-Recast (Neufassung der Medizinprodukterichtlinien)
 - neue nationale Gesetzgebungsvorhaben
- Dr. Elke Lehmann, BMG*

10.45 II. Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln

- Neufassung der Arzneimitteldefinition
- Zweifelsfallsregelung § 2 Abs. 3a AMG
- MEDDEV-Guideline und Manual

Dr. Kerstin Stephan, BfArM

11.15 Kaffeepause

11.45 III. Wiederaufbereitung von Mehrwegprodukten

- Rahmenbedingungen
- Auswirkungen auf Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

Dr. Matthias Tschoerner, Vanguard AG

12.15 IV. Wiederaufbereitung von Einmalprodukten

- Möglich oder hoch kritisch?
- Aufbereitungsqualität bei Einwegprodukten

Dr. Andrea Johmann, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

12.45 Mittagspause

13.45 V. Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

- Verordnung zum Genehmigungsverfahren bei BfArM und PEI
- Ausnahmen von der Genehmigungspflicht
- Meldung von Vorkommnissen bei klinischen Prüfungen

Dr. Dirk Wetzel, BfArM

14.30 VI. Praxis der Ethik-Kommission

- Antragstellung
- Bewertungsverfahren
- Was funktioniert gut? Was könnte verbessert werden?

Dr. Petra Knupfer LÄK / Ethik-Kommission Baden-Württemberg

15.00 Kaffeepause

15.30 VII. Klinische Prüfungen – eine Herausforderung für Medizinprodukte-Hersteller

- Praktische Umsetzung von klinischen Prüfungen
- Genehmigungsverfahren und Ausnahmen – BfArM und Ethik-Kommission
- Meldeverfahren zu schwerwiegend unerwarteten Ereignissen (SUEs)

*Dr. Martin Abel, Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG
Michael Wimmer, Kanzlei Sträter*

ca. 16.30 Abschlussdiskussion und Ende

Termin:

Donnerstag, 28. Oktober 2010

Wissenschaftszentrum Bonn

Beginn: 10.00 Uhr

Ende: ca. 16.30 Uhr

Veranstaltungsort:

Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstraße 45,
D-53175 Bonn, Tel.: 0228/302-0

Kostenbeitrag:

Für DGRA-Mitglieder und Studenten (MDRA
XI und XII): € 230,-

(Das Mittagessen kann im Casino auf eigene
Kosten eingenommen werden.)

Stornierungsbedingung:

Bis zwei Wochen vor Tagungsbeginn: € 50
(14.10.2010); bis eine Woche vor
Tagungsbeginn: halbe Gebühr (21.10.2010);
spätere Absagen: volle Tagungsgebühr, wenn
nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied)
benannt wird.

Im Falle einer Stornierung durch den
Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren
in voller Höhe zurückerstattet.

Zimmerreservierung:

Für die Teilnehmer stehen im Hotel Königshof,
Tel. 0228-260 10; im Hotel Bristol, Tel. 0228-
269 80 (beide Bonn-Innenstadt) und in der Villa
Godesberg, Bad Godesberg Tel.: 0228-830060
ein begrenztes Zimmerkontingent zur
Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte
unter Hinweis auf diese Veranstaltung vor.
Weitere Hotelzimmer können im Internet direkt
gebucht werden:
www.carisma-engine.de, www.hrs.de

Anmeldung online:

Anmeldeformular im Internet unter
www.dgra.de

DGRA-Geschäftsstelle
Schedestraße 9
D-53113 Bonn
Fax: 0228/368 26 47
E-mail: info@dgra.de